寄稿 1

カンボジア等国際協力について —分析機器の無償提供—

2006年および2007年の2年間、日本製薬工業協会の依頼を受け、会員会社から提供された中古の分析機器を途上国へ提供する手伝いをすることになりました。まず始めにカンボジア、ラオスを訪問したこともあり、カンボジア保健省国立医薬品品質管理研究所への機器設置時の様子を中心に紹介します。

短期技術指導専門家（元 武田薬品工業株式会社）　荒木　弘章

まえがき

3年前、製薬協から途上国への中古の分析機器を寄贈したいが、協力できないかとの打診がありました。私は17年前、JICA（日本国際協力機構）の仕事でラオスへ派遣され、品質管理を中心とした技術指導を行った経験があります。この時、政府の研究所や大学を訪問し、本当に終戦直後の我々と全く同じ状況であることに気づきました。つまり、人員はいても装置・機器類はほとんどない環境でした。首都のビエンチャン市内でも、店はあっても、物は少なく、店の半分は閉めたきりで、露店では煙草も一本一本バラで売られていました。その状況の中、技術面での支援は政府機関にとって大歓迎であり、私としても何とかしたい気持ちがありましたが、当時は企業に所属していたため、何もできませんでした。

退職した今、経験した技術を恩返しとして途上国へ活用できないかと考えていた矢先でしたので、製薬協からの要請については、二つ返事でお手伝いすることにしました。

しかし、やってみると機器の提供については製薬協国際部で手配されましたが、提供された機器の開梱、送付された機器の開梱、業者への整備手配、マニュアルの作成・梱包・発送と全て一人での作業となり、大変苦労しました。しかし、現地へ出かけ、現地の喜びを肌で感じることができたことが、さらなる活動の原動力ともなってきました。

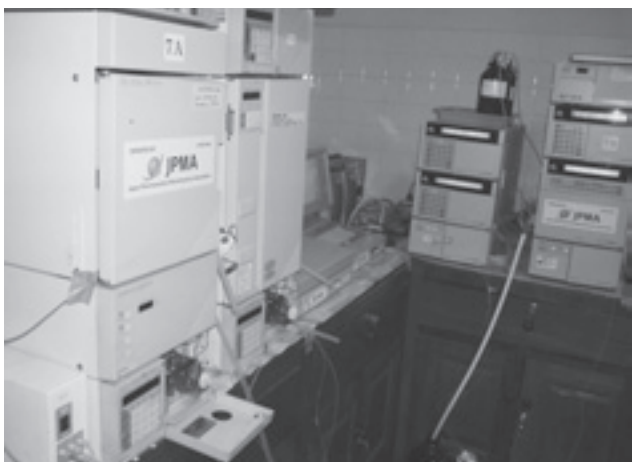
分析機器の支援内容

途上国から支援の要請を受けた製薬協が会員会社より、まだ使えそうな中古の機器（当初は、HPLC／高速液体クロマトグラフ装置が中心）の単品またはセットの提供を無償で受けました。それらについて消耗部品の交換や不良箇所の保守等の整備を行い、型は古くても新品同様の状態にし、必要な付属部品も揃えて現地へ送ります。

以上のように、整備したHPLCを現地に設置し、取り扱いの指導まで行い、現地に引き渡しをしました。現在まで、カンボジアやラオスの政府機関のほか、カンボジアのカウンターフィット薬（偽造医薬品）調査を目的とした活動のため、こうした機器を金沢大薬学部にも設置してきました。

いずれの機器も製造後、企業で十数年間使用していたため最新式ではありませんが、十分に必要な機能を持ち、まだまだ現役として十分使用可能なものです。しかし型式が古く、各セットが全く同じメーカーの同じ型式というわけではないため、一台一台の操作法が異なることもあり、教える方も教わる方も簡単ではありません。

HPLCは、ポンプ・恒温槽・検出器・データ処理等、個々のモジュールの組み合わせで1セットとなりますが、どのメーカーのどのような機種を用いてどのような組み合わせにするかは、ユーザーが自由に決めます。そのため、機器メーカーは、単品機器



寄贈したHPLC

ごとの分厚い取扱説明書は作成しているものの、単品機器をセットした場合の取扱説明書は作成していないため作業者も活用しにくく、机の上に積んだままとなっているのが現状です。そこで、私はセットとしての実用性のある一連の操作を英文のマニュアルとして作成することにしました。手間はかかりますが、過去の経験でもこれがなければ、提供先での技術の継承もできないと確信しております。後は、現地の人々が現地の言葉に書き改めてくれれば、提供した機器の底辺拡大に大いに役立ちます。しかし残念ながら途上国では、どれだけの技術を持っているかが個人の収入に影響するのでしょうか、習得した技術は自分だけのものにし、他に広めて底辺の向上に努めようとしたがらない傾向があるようです。

設置時のトラブル対応

機器の設置に関しても、思わぬトラブルもあります。全体をコントロールするケーブルをいったん接続し、試運転をして問題ないことを確認し当日の作業を終えたにもかかわらず、翌日の再開時にはエラーメッセージが出ることもあります。最近の機器はコンピュータ化されているため、復旧がままなりません。このようなとき、日本では機器メーカーのサービスセンターへ連絡をとり、応援を求めて解決することができますが、現地にこうした保守会社がないこともあり、困難を極めます。しかしながら、今回は日本の機器メーカーのサービスセンターにファクスや電話等によって対応してもらえました。

さらに、コンプレッサーのオイルが輸送時に漏れていて、規定量以下になっていましたが、現地にメーカー指定の代替品が見つからず、手近で手に入るオイルを継ぎ足して、急場をしのぎました。現地には必要な部品もなく、支援に当たっては、予備部品・消耗品の供給も必要だと思います。今回のオイルに関しては、再訪問時に日本より持参し対処しました。

2年間の機器支援の実績

HPLCをカンボジアへ6セット、ラオスへ2セットおよび金沢大学へ1セット、また、原子吸光分析装置1台をカンボジアへ、溶出試験装置1台を金沢大学へ手渡しました。これらはそれぞれ、医薬品の品質管理の向上に活用されています。

カンボジア国立医薬品品質管理研究所への支援

カンボジア国立医薬品品質管理研究所（National Laboratory for Drug Quality Control）へは、この2年間で、HPLCだけでなく、電子天秤、原子吸光装置も提供し、分析技術の向上に寄与しました。しかし、途上国の行政組織の問題かと思われますが、機器を用いた現状の調査を行っても結果を医薬品品質管理の取締りや政策に反映されず、今後どれだけこの問題に取り込んでいくかが、今後の課題となると思います。

指導に当たっては、当初2人の技術者に操作法を説明しましたが、過去途上国の指導で指導を受けた人が、知識を自分だけのものにして他への技術の伝承がされず、再度指導を要請されることがあったため、今回私は、組織への技術の伝承を繰り返し要請し、教育・指導を行いました。その結果、昨年末の訪問時には、オペレーターも増えていたため、こうした技術の伝承が定着してきていると感じました。

カンボジア医薬品品質管理研究所の現状

カンボジアには医薬品に関する国の公定書はまだありません。そのため、分析に当たってはUSP(米国薬局方)、EP（ヨーロッパ薬局方）やJP（日本薬局方）を参考にしています。装置が簡単なTLC分析(薄層クロマトグラフィー)は、現在製薬協主導で実施されているカウンターフィット薬（偽造医薬品）調査でもわかるように、かなり活用されています。しかし、これらの測定についても、装置がなければ何もできません。ヒ素や重金属の測定試験がその例です。これらの測定は公定書に収載されている簡単な一般試験でも試験用の機器や装置がなければ測定できません。HPLCだけでなく、今回はヒ素の試験装置も持参して操作を指導してきました。

この研究所からは、製薬協の研修生受入れ制度で、

筆者、アンコールワットにて

既に2名が日本の製薬企業に研修目的に派遣され教育を受けているため、HPLCに関する技術はかなり進んでいます。そのため寄贈したHPLCの機器の操作・保守に関しては十分対応することができましたが、今回提供した原子吸光分析装置については全く初めての経験であり、現地における水や医薬品原料の分析への今後の活用が期待されます。

製薬協からのHPLC提供以前から、アメリカから提供された新品のHPLC1台と分光光度計はありましたが、製剤試験用として必要な溶出試験装置等は古い機器しかありませんでした。器具類についても貧弱なもので、メスシリンダー、メスフラスコ、ビーカー等々は少々カケやヒビがあっても大切に使っています。現地では試薬まで輸入に頼っているので、大変倹約して使用しています。高濃度の溶液を希釈するのに、ホールピペットを使用する代わりにマイクロシリンジで採って、少量の溶媒で希釈するようにして溶媒を節約しています。分析精度としては問題も残りますが、それなりの知恵といえるでしょう。

研究所のスタッフ

研究所のスタッフは非常に友好的で、積極的に協力してくれるので大変助かります。HPLCに関しては、日本で研修したスタッフや、他のスタッフも気を使ってくれます。そのため滞在中は大変快適に対応することができました。

他の東南アジアの例に漏れず、この国立研究所の所長はじめ幹部はほとんど女性で、女性進出の面では日本よりはるかに進んでいます。しかしながら歓迎のパーティなどでは、これら女性に囲まれ、かえってお酒が飲みづらいのも困ったものです。

カンボジアでの勤務時間は、早朝から昼頃までで昼食時には自宅へいったん戻り、また3時頃から午後の勤務が始まります。これは家族と昼食をとるという理由ではなく、暑いからでしょう。人によっては、午後や一定の曜日には、他の民間企業で勤務する人もいます。これは、研究所の給料が安く、より高い水準の生活を目指すためであると思います。

ラオスの現状

私は、昭和から平成への切り替わり直前に、JICAから派遣され、3ヵ月間首都ビエンチャンにある製薬開発センター（Pharmaceutical Developing Center／製薬第三工場）で、品質管理の指導をしてきました。今回、製薬協からHPLCを寄贈することになり再訪問しましたが、現工場長や関係者が昇進しており、旧交を温めることができました。ここではHPLCは初めて導入する分析技術であるため、機器の操作の前に基礎・応用についても短時間でしたが指導しました。製薬協によるHPLCの寄贈に関して、セレモニーが開催され感謝状を受けました。この模様は現地新聞等にも掲載されました。こうしたことからも、最新の技術への期待が伺われます。

ビエンチャンでの朝の托鉢僧

ラオス訪問当時の友人が転職し、今はベトナム資本の新設の製薬会社で働いていたため、今回、同社を見学する機会を得ました。HPLC、IRなど新しい分析機器も揃い、GMP意識もあり、20年前に見た製薬工場と比べてかなり進歩しており眼を見張りました。しかし後日、機器の校正に関する質問があったため確認したところ、校正にはベトナム本国からの技術者が来訪して実施しているとのことでした。

機器支援の問題点

ラオスへのHPLCの寄贈時、国立の医薬品品質管理センターへも訪問しましたが、ここで1台のHPLCが使えなくなり、隅に放置されていました。聞いてみると、現地には保守会社がなく、故障したままになっているとのことでした。どんなに新しくても、どこか1ヵ所が故障すると、修理・保守できず、宝の持ち腐れとなってしまいます。途上国には、まだ分析機器のディーラーが進出していないので、どうにもなりません。実にもったいないことです。寄贈元が、その後、いかに関わっていくかが今後の課題です。カンボジア保健省にはUSPからの寄贈を受けたHPLCがありましたが、故障で部品がなく、保守を依頼したところ、部品とともに交換手順を

CDに焼いて送付してきたことを聞き、これも一つの支援方法だと感じました。

見て歩き

カンボジアにしてもラオスにしても、とにかく暑いです。夏でも冬でも体感的には、37～38℃は越えています。ガンガンに冷房を効かせたホテルから一歩外に出ると、すぐに汗びっしょりとなってしまいます。暑がりの私には堪えがたい環境でしたが、夕方のプールでのひと泳ぎは清涼剤となりました。また折角のチャンスなので、休日や帰国時に、よく観光にも出かけました。

プノンペン郊外

所員の一人が、プノンペン市民の憩いの場所である郊外のタマウ動物園やトンレバティに連れて行ってくれました。タマウ動物園の入口で、私は外国人料金を請求されました。空港使用料のみならず、アンコールワットも博物館も、とにかく外国人となると特別料金を取るのが途上国の常のようです。この動物園は広大な敷地とは裏腹に、鳥類用のケージと鹿、猿のほか、数頭の象、熊、虎がいる程度の貧弱な動物園でした。

プノンペン市内

市内は、とにかく人が多いです。地方から人々が集中しており、広い大通りは朝・夕となると2人乗りのバイクと車で一杯になります。たとえ信号を守っても、横断はままなりません。滞在中よく散歩に出かけました。ホテル近くの王宮前、トンレッサップ河畔沿いや新設のカジノ前大通りの芝生広場は、夕涼みの若者で溢れています。小さな祠堂の前では、蓮や線香売りに混じって、子どもが小鳥を籠に一杯入れて売っています。敬虔な仏教信者が、お金を払って放鳥している姿も見られました。市内には王宮や博物館などといった観光施設もあり、時間があれば何度も出かけました。

日本からの援助

この国の建物、道路、公園等大規模工事は、海外からの支援で成り立っています。日本も昨年夏からは、JICAによる市内トンレサップ・メコン合流河畔の渡船場や下水処理場の工事を始めています。この工事は、まだ2、3年はかかるようです。

アンコールワット観光

世界遺産であるアンコールワットへは、プノンペンから約1時間の飛行ですので、機会を作って2度ほど出かけました。その際にアンコール朝の栄華の跡をゆっくり堪能することができました。世界遺産と言われることが理解できる見事な遺跡です。これが長年ジャングルの中に潜んでいたとは考えられません。しかし、これもまた日本、フランス、ユネスコ等の援助で発見することができたものです。日本の木造とは違い、石造りであったため、ジャングルの中で荒れ果てていても、精巧なレリーフや力強い建造物は後世まで残すことができたのではないかと思います。次世代のタイのスコータイ王朝の建造物はこれよりも一世代新しいものですが、漆喰仕上げであるためか仏像も建造物も傷みが激しいのとは対照的でした。

おわりに

まだまだ、少なくともアジアの途上国において自前で最新の分析機器を購入することは、費用面で困難であると思います。そのためこうした途上国では、製薬協の活動をはじめとした先進国の支援を待っている状況です。こうした実情からも、今後もできるだけ協力したいと思います。

また中古とはいえ、まだ使用可能な機器の提供をしていただいた製薬協会員の各企業およびその関係者、さらには、輸送前の準備のために、実験室を提供していただいた上に、種々協力いただいた株式会社ナードケミカルズの南社長ほか、この場をお借りして、皆さんのご協力に感謝いたします。

プノンペン王宮前広場